Pfizer heeft een boete van $ 2,3 miljard opgelegd voor illegale marketing in een off-label drugzaak

abcnews.go.com
Door **Rita Rubin,**
3 september 2009,
[vertaling vanuit engels]

- - In de grootste schikking voor gezondheidszorgfraude in de geschiedenis moet farmaceutische gigant Pfizer $ 2,3 miljard betalen om criminele en civiele beschuldigingen op te lossen dat het bedrijf illegaal het gebruik van vier van zijn medicijnen promootte, waaronder de pijnstiller Bextra, kondigde het Amerikaanse ministerie van Justitie woensdag aan. .

Behalve Bextra waren de medicijnen Geodon, een antipsychoticum; Zyvox, een antibioticum; en Lyrica, een geneesmiddel tegen epilepsie. Zodra de Food and Drug Administration medicijnen goedkeurt, kunnen artsen ze off-label voorschrijven voor elk gebruik, maar makers kunnen ze niet op de markt brengen voor iets anders dan goedgekeurd gebruik.

Pfizer-dochter Pharmacia & Upjohn pleitte schuldig aan een misdrijf voor het promoten van off-label gebruik van Bextra, zoals voor pijnverlichting na een knievervangende operatie. Op verzoek van de FDA heeft Pfizer Bextra in april 2005 van de markt gehaald omdat de risico's, waaronder een zeldzame, soms fatale huidreactie, groter waren dan de voordelen. Het was alleen goedgekeurd voor de behandeling van reumatoïde artritis, osteoartritis en menstruatiepijn.

Als onderdeel van de schikking zal Pfizer PFE volgens het ministerie van Justitie een strafrechtelijke boete van $ 1,195 miljard betalen, de grootste strafrechtelijke boete die ooit in de VS is opgelegd voor welke zaak dan ook. Pharmacia & Upjohn moet een boete van $ 105 miljoen betalen.

Pfizer is ook overeengekomen om $ 1 miljard aan civiele schade en boetes te betalen om federale gezondheidszorgprogramma's te compenseren voor valse claims die zijn ingediend als gevolg van de marketing van Bextra en de andere vier geneesmiddelen voor off-label gebruik of in niet-goedgekeurde doseringen.

In een interview woensdag met USA TODAY zei voormalig Pfizer-verkoopvertegenwoordiger John Kopchinski dat hem werd verteld 20-milligrammonsters te verdelen aan reumatologen en orthopedisten, hoewel de FDA slechts 10-milligram-doses voor artritis had goedgekeurd. De doses van 20 milligram werden alleen goedgekeurd voor menstruatiepijn, maar Kopchinski zegt dat hij nooit een beroep heeft gedaan op gynaecologen of andere artsen die die klacht zouden behandelen.

In 2003 spande Kopchinski, 45, afgestudeerd aan West Point, de eerste klokkenluiderszaak aan, die leidde tot het onderzoek van het ministerie van Justitie. Kopchinski zegt dat hij werd geïnspireerd door David Franklin, die een klokkenluiderszaak aanspande tegen Pfizer voor het promoten van Neurontin - destijds alleen goedgekeurd om aanvallen te beheersen - voor niet-goedgekeurd gebruik, zoals de behandeling van een bipolaire stoornis.

Toen Kopchinski de marketing van Bextra door Pfizer in twijfel begon te trekken en voor de rechter kwam, ontsloeg Pfizer hem, een schending van de anti-vergeldingsbepaling van de federale False Claims Act, zegt zijn advocaat, Erika Kelton van de Washington, DC, firma Phillips & Cohen. Zijn zoon was toen twee en zijn vrouw was zwanger van een tweeling.

Kopchinski, die in 1992 voor Pfizer begon te werken, zegt dat hij de laatste werknemer was die persoonlijk werd aangenomen door voormalig CEO Edward Pratt, met wie hij begon te corresponderen toen hij in de eerste Golfoorlog diende.

Kopchinski zegt dat hij op een avond tijdens zijn wachtdienst een foto zag van Pratt, nu overleden, in Reader's Digest en besloot hem te schrijven om te vragen of hij zijn peloton wilde "adopteren". Op dat moment, zegt Kopchinski, bezat Pfizer cosmetica van Coty, en Pratt, een assistent-secretaris van het leger in de regering-Kennedy, reageerde door drie kisten eau de cologne te sturen.

Hoewel Kopchinski na zijn vertrek bij Pfizer drie jaar als financieel adviseur werkte, zegt hij: "Ik heb mijn 401 (k) vrijwel uitgeput."

Van het aandeel van $ 102 miljoen van de schikking dat zal worden verdeeld over zes klokkenluiders, zal Kopchinski $ 51,5 miljoen ontvangen. Om dat te vieren haalden hij en zijn vrouw woensdag hun drie kinderen van school om een nieuw familieportret te laten maken en om pizza te gaan eten bij Chuck E. Cheese. Kopchinski, die nu in San Antonio woont, zegt dat hij en zijn vrouw van plan zijn om thuis te blijven.

Pfizer noemde de schikking van $ 2,3 miljard afgelopen januari in deponeringen bij de Securities and Exchange Commission, waarin het zei dat het een aanklacht van $ 2,3 miljard zou nemen voor inkomsten in verband met rechtszaken, maar de rechtszaken werden verzegeld en het onderzoek liep op dat moment, dus nee details kunnen worden vrijgegeven, zei woordvoerder Charles Miller van het ministerie van Justitie woensdag. De aandelen van Pfizer sloten op $ 16,28, een daling van 10 cent.

In een verklaring zei Pfizer senior vice president en general counsel Amy Schulman: "We betreuren bepaalde acties die in het verleden zijn ondernomen, maar zijn trots op de actie die we hebben ondernomen om onze interne controles te versterken en nieuwe procedures te ontwikkelen."